

この説明書をよく読んでから使用して下さい。

2021年11月作成（第1版）

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

スマートジーン® CDトキシンB 前処理液セット

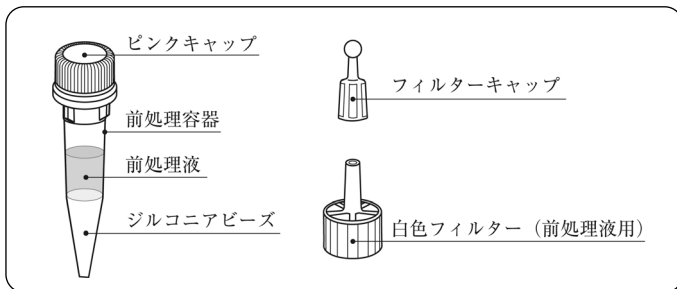
【形状・構造等(キットの構成)】

1)前処理液

界面活性剤及びカオトロピック塩を含む緩衝液

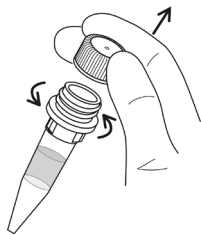
【試料の調製方法】

●前処理容器各部名称



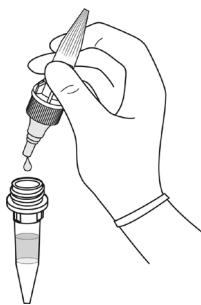
●試料の調製

①前処理容器のピンクキャップを
とりはずして下さい。



②前処理容器に抽出検体を
4滴滴下して下さい。

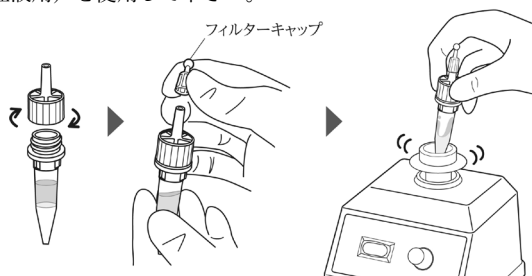
※「クイック チェイサー®
CD GDH / TOX」の試料は本品の
抽出検体として使用可能です。



③フィルター（前処理液用）をしっかり
と締め、フィルターキャップを
装着後、容器をボルテックスで20秒以上
攪拌し、試料とします。

注）攪拌後、試料は速やかにご使用下さい。

※フィルターは、必ず前処理液セット
付属のフィルター（前処理液用）
を使用して下さい。



【操作上の注意】

- 1)本品は「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®」専用です。
- 2)前処理液はそのままご使用下さい。ただし、冷蔵庫等で保管されていた場合には塩が析出することがありますので、室内温度（15～30℃）に戻してからご使用下さい。
- 3)前処理液に攪拌効率を向上させるため、ジルコニアビーズが添加されております。抽出検体滴下後の前処理液は●試料の調製に従い、十分に攪拌して下さい。
- 4)テストカートリッジへ試料を滴下する際は必ず前処理液セット付属のフィルター（前処理液用）を使用して下さい。別売の検体採取セット付属のフィルター（抽出液用）を誤って使用すると目詰まりの原因となります。
- 5)スマートジーン CD トキシンB検査は、テストカートリッジ（別売品）の添付文書に従って操作して下さい。

【使用上又は取扱い上の注意】

1)取扱い上（危険防止）の注意

- ①検体、抽出検体、試料中にはクロストリディオイデス・ディフィシルだけではなく他の感染性のものが存在する場合があります。検査にあたっては感染の危険性があるものとして、取扱いには十分ご注意ください。
- ②使用に際しては、保護具（眼鏡、使い捨て手袋、マスク等）を着用のうえ、検体、抽出検体、試料、抽出液および前処理液が直接皮膚に付着したり、目に入ったりに注意して下さい。
- ③抽出検体、試料、前処理液が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- ④前処理液セット付属のフィルターキャップは輸送及び保存の目的には使用しないで下さい。
- ⑤検体、抽出検体および試料が飛散した場合は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度5,000ppm）等を用いてふき取って下さい。
- ⑥検体及び検体に接触した器具は、二次感染の恐れがありますので取扱いには十分に注意して下さい。

2)使用上の注意

- ①試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
- ②使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- ③前処理液は、横倒やさかさまの状態保管しないで下さい。
- ④前処理液は所定のものを使用し、それ以外の前処理液は使用しないで下さい。
- ⑤本品中の試薬は当検査以外の目的に使用しないで下さい。
- ⑥前処理容器（フィルターやキャップ類も含む）は1回のみお使いきりとして下さい。
- ⑦検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こし、適切な量の試料が滴下できない場合があります。その場合は新たに検体採取と抽出検体の調製ならびに試料の調製を行い、検査を行って下さい。
- ⑧試料滴下の際は前処理液セット付属のフィルター（前処理液用）を使用して下さい。他のフィルターを使用した場合、テストカートリッジが目詰まりを起こし、正しい結果が得られないことがあります。

3)廃棄上の注意

- ①検体、抽出検体、試料にはクロストリディオイデス・ディフィシルだけではなく他の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済みテストカートリッジ及び綿棒などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行って下さい。
- ②試料（検体）、使用後のテストカートリッジ及び検査に使用した綿棒等は、廃棄時の飛散による汚染を防止するため密閉した状態にて廃棄して下さい。
- ③試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

・貯蔵方法

前処理液：2～30℃

・有効期間：13ヵ月（使用期限は外装に記載）

※各別売品は下記の温度で保管して下さい。

テストカートリッジ（別売品）：2～8℃

抽出液（別売品）：1～30℃

（使用期限は各外装に記載）

【包装単位】

スマートジーン® CD トキシンB 前処理液セット 10回用

- ・前処理液…………… 1mL×10本
- ・付属品 フィルター（前処理液用）…………… 10個
- フィルターキャップ…………… 10個
- 項目名シール…………… 1シート

（別売品）

スマートジーン® CD トキシンB テストカートリッジ 5回用

- ・テストカートリッジ…………… 5テスト

スマートジーン® CD トキシンB 検体採取セット 10回用

- ・抽出液…………… 1mL×10本
- ・付属品 綿棒（未滅菌）…………… 10本
- スタンド（抽出液用）…………… 1個
- フィルター（抽出液用）…………… 10個
- フィルターキャップ（抽出液の一時保管用）…………… 10個

文献請求及びお問い合わせは
株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636
FAX 0942-85-0335

「スマートジーン」及び「Smart Gene」は (株)ミズホメディーの登録商標です。